

Letrozole NEAPOLIS®

LETRÓZOLE 2,5 mg

Letrozole NEAPOLIS®

LETRÓZOLE 2,5 mg

Vous devez attentivement lire l'ensemble de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- **Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas des symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.**
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Traitements endocriniens. Antagonistes hormonaux et agents apparentés : inhibiteur de l'aromatase - code ATC : L02BG04.

Qu'est-ce que LETROZOLE NEAPOLIS et comment agit-il ?

LETROZOLE NEAPOLIS contient une substance active appelée Letrozole, il appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de l'aromatase. C'est un traitement hormonal (ou « endocrinien ») du cancer du sein. La prolifération du cancer du sein est souvent stimulée par les œstrogènes, qui sont des hormones sexuelles féminines. LETROZOLE NEAPOLIS diminue le taux d'œstrogènes en inhibant une enzyme (l'aromatase) impliquée dans la synthèse d'œstrogènes et pourrait ainsi empêcher la croissance des cellules du sein qui sont d'origine œstrogénique. Ainsi, par conséquent, la prolifération et/ou l'extension des cellules tumorales à d'autres parties de l'organisme est ralentie ou arrêtée.

Dans quel cas LETROZOLE NEAPOLIS est-il utilisé ?

LETROZOLE NEAPOLIS est utilisé pour traiter le cancer du sein chez les femmes ménopausées, c'est-à-dire qui n'ont plus de règles.

LETROZOLE NEAPOLIS est utilisé pour prévenir les récurrences du cancer du sein. Il peut être utilisé en traitement de première intention lorsque une chirurgie mammaire n'est pas adéquate ou il peut être utilisé en traitement de première intention après une chirurgie mammaire ou après une cure de traitement par la tamoxifène. LETROZOLE NEAPOLIS est également utilisé pour empêcher le retour de s'étendre à d'autres parties du corps chez les patientes atteintes d'un cancer du sein à un stade avancé.

Si vous avez des questions sur la manière dont LETROZOLE NEAPOLIS agit ou sur la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, demandez plus d'informations à votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

Respectez attentivement l'intégralité des instructions du médecin. Certaines-ci peuvent être différentes des informations générales présentées dans cette notice.

Ne prenez jamais LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique au letrozole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez eu toujours des vomissements, c'est-à-dire si vous n'êtes pas encore ménopausée,
- si vous êtes enceinte,
- si vous êtes allaitée.

Si vous présentez l'une de ces conditions, ne prenez pas ce médicament et parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé :

- si vous présentez une maladie rénale sévère,
- si vous présentez une maladie hépatique sévère,
- si vous présentez des antécédents d'ostéoporose ou de fractures osseuses (voir également rubrique 3 - Surveillance pendant le traitement par LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé).

Si vous présentez l'une de ces conditions, parlez-en à votre médecin. Votre médecin la prendra en compte pendant votre traitement par LETROZOLE NEAPOLIS.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants ou les adolescents.

Personnes âgées (65 ans et plus)

Ce médicament peut être utilisé chez les patientes âgées de 65 ans et plus, à la même dose que pour les autres adultes.

Autres médicaments et LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament y compris les médicaments sans ordonnance.

LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

• Vous ne pouvez prendre LETROZOLE NEAPOLIS que si vous êtes ménopausée. Toutefois, votre médecin pourra discuter avec vous de la nécessité d'utiliser une contraception efficace, sachant que vous pourriez encore être en âge de procréer pendant le traitement par LETROZOLE NEAPOLIS.

• LETROZOLE NEAPOLIS est contre-indiqué en cas de grossesse ou d'allaitement, car cela pourrait être nocif pour votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

• Vous pouvez ressentir des vertiges, une fatigue, une somnolence ou une sensation de malaise général, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que vous soyez senti de nouveau bien.

LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé contient du lactose.

LETROZOLE NEAPOLIS contient du lactose (sucre du lait). Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose habituelle est un comprimé de LETROZOLE NEAPOLIS par jour. Prendre LETROZOLE NEAPOLIS à la même heure chaque jour, vous aiderez à ne pas oublier de prendre votre comprimé. Le comprimé doit être avalé entier avec un verre d'eau ou une autre liquide, au cours ou en dehors des repas.

Combiné de temps prendre LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

Continuez à prendre LETROZOLE NEAPOLIS chaque jour aussi longtemps que votre médecin l'a prescrit. Vous pourriez peut-être le prendre pendant plusieurs mois ou même plusieurs années. Si vous avez des questions sur la durée de votre traitement par LETROZOLE NEAPOLIS, parlez-en à votre médecin.

Surveillance pendant le traitement par LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé

Vous ne devez prendre ce médicament que sous surveillance médicale stricte. Votre médecin surveillera régulièrement votre état de santé pour déterminer si le traitement est effet attendu.

LETROZOLE NEAPOLIS peut provoquer un amincissement des os ou une perte osseuse importante dans les os longs. Votre médecin surveillera la densité de vos os. Votre médecin pourra décider de mesurer votre densité osseuse (une façon de surveiller l'ostéoporose) avant, pendant et après le traitement.

Si vous avez pris plus de LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé que vous n'avez dû :

Si vous avez pris trop de LETROZOLE NEAPOLIS, ou si une autre personne a pris accidentellement vos comprimés, demandez immédiatement conseil à votre médecin ou dans un hôpital. Moteur-leur la plaquette de comprimés. Un traitement médical pourra être nécessaire.

Si vous oubliez de prendre LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé :

• Si vous vous rendez compte de ne vous être donné que la moitié de votre dose suivante (par exemple 2 ou 3 heures avant celle-ci), ne prenez pas la dose que vous avez oubliée et prenez la dose suivante au moment habituel.

• Si non, prenez la dose que vous vous rendez compte de votre oubli et prenez ensuite le prochain comprimé comme d'habitude.

• Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez arrêté de prendre LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé :

Vous ne devez pas arrêter de prendre LETROZOLE NEAPOLIS, sauf si votre médecin vous le demande. Ne quittez également la rubrique ci-dessus - Combien de temps prendre LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La plupart des effets indésirables sont d'intensité légère à modérée et disparaissent généralement après quelques jours à quelques semaines de traitement.

Certains d'entre eux, tels que les bouffées de chaleur, la perte de cheveux ou les saignements vaginaux, peuvent être dus au manque d'œstrogènes dans l'organisme.

Ne soyez pas alarmé par cette liste d'effets indésirables éventuels. Il est possible que vous n'en présentiez aucun.

Certains effets indésirables peuvent être graves :

Peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 patiente sur 100).

- Fatigue, paralysie ou perte de sensibilité dans toute partie du corps (plus particulièrement les bras ou les jambes), perte de coordination, nausées ou difficultés d'élocution ou à respirer (signes de troubles cérébraux, par exemple d'accident vasculaire cérébral).
- Douleur thoracique oppressante soudaine (signe de troubles cardiaques).
- Gonflement et rougeur (ou l'un d'eux) qui est très sensible et éventuellement douloureuse au toucher.

• Forte fièvre, frissons ou aphtes buccaux dus à des infections (manque de globules blancs).

• Troubles de vision sévères persistants.

Rares (peuvent concerner jusqu'à 1 patiente sur 1000)

- Difficultés à respirer, douleur thoracique, évanouissements, accélération du rythme cardiaque, coloration bleutée de la peau ou douleur soudaine dans un bras, une jambe ou un pied (signes d'une possible formation d'un caillot sanguin).

Si vous présentez l'un des effets ci-dessus, informez immédiatement votre médecin.

Vous devez informer immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables au cours de votre traitement par LETROZOLE NEAPOLIS :

- Gonflement du visage et du cou (signes d'une réaction allergique).

- Yeux et peau jaunes, nausées, perte d'appétit, urines foncées (signes d'hépatite).
- Eruption, rougeur de la peau, cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, peau qui pèle, fièvre (signes de troubles de la peau).

Certains effets indésirables sont très fréquents (peuvent concerner plus d'1 patiente sur 10).

- Bouffées de chaleur.
- Augmentation du taux de cholestérol (hypercholestérolémie).
- Fatigue.
- Transpiration excessive.
- Douleurs osseuses et articulaires (arthralgies).
- Si vous ressentez un des effets mentionnés et qu'il vous paraît grave, veuillez-en informer votre médecin.

Certains effets indésirables sont fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 patiente sur 10).

- Eruption cutanée.
- Maux de tête.
- Vertiges.
- Malaise (sensation générale de ne pas se sentir bien).
- Troubles digestifs, tels que nausées, vomissements, indigestion, constipation, diarrhées.
- Augmentation ou perte de l'appétit.
- Douleurs musculaires.
- Amincissement des os ou fragilisation osseuse (ostéoporose) pouvant entraîner dans certains cas des fractures osseuses (voir également rubrique 3 - Surveillance pendant le traitement par LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé).

- Gonflement des bras, des mains, des pieds ou des chevilles (edème).
- Dépression.
- Prise de poids.
- Perte de cheveux.
- Augmentation de la pression artérielle (hypertension).
- Douleurs abdominales.
- Peau sèche.
- Saignement vaginal.

- Palpitations, accélération du rythme cardiaque
- Douleur articulaire (arthrite)
- Douleurs thoraciques

Si vous ressentez un des effets mentionnés et qu'il vous paraît grave, veuillez-en informer votre médecin.

D'autres effets indésirables sont peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 patiente sur 100).

- Troubles nerveux, tels que anxiété, nervosité, irritabilité, assoupissement, troubles de la mémoire, somnolence, insomnie.
- Douleur ou sensation de brûlure au niveau de la main ou du poignet (syndrome du canal carpien).
- Altération des sensations, notamment du toucher.
- Troubles oculaires, tels que vision trouble, inflammation oculaire.
- Troubles cutanés, tels que démangeaisons (urticaire).
- Perte ou surcroissance végétative.
- Douleurs du sein.
- Fièvre.

• Soit, altération d'organe, bouche sèche,
- Sècheresse des muqueuses.
- Perte de poids.
- Infection urinaire, augmentation de la fréquence des émissions d'urines.
- Tox.

- Augmentation du taux des enzymes hépatiques.
- Augmentation de la peau de des yeux
- Augmentation des taux sanguins de bilirubine (un produit de dégradation des globules rouges)

Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Doit à des raisons, une pathologie qui se manifeste par un blocage de votre organe ou de votre pouce en position fléchie.

Si vous ressentez un des effets mentionnés et qu'il vous paraît grave, veuillez-en informer votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

S, COMMENT CONSERVER LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

Tenez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

À conserver dans le conditionnement d'origine et à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si la boîte est endommagée ou si vous remarquez des signes de falsification.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Letrozole NEAPOLIS®	
Substance active (par comprimé) Letrozole	2,5mg
Contenu du comprimé	lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon pregelatinisé, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre croscopollose.
Excipients	
Pelliculage	Acrol polypyrrolidone, polyéthylène glycol, Macrogol, dioxyde de titane, talc, jaune de quinoline laque aluminium.

Qu'est-ce que LETROZOLE NEAPOLIS 2,5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

LETROZOLE NEAPOLIS se présente sous la forme de comprimés pelliculés, boîte de 30 conte dans des plaquettes en Aluminium/Aluminium.

Condition de prescription et de délivrance : Tableau A liste I

A.M.M. N°:

LETROZOLE NEAPOLIS 2,5mg, boîte de 30 : 933030H

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Neapolis Pharma

Route de Tunis Km 7 - SP 206 Nabeul 8000 - Tunisie.

Tel : +216, 31.833.400

Fax : +216, 72.235.016

+216 31.238.421

E-mail: neapolispharma@neapolispharma.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 12/2019

إن هذا الدواء

الـدواء مستحضر وكذا ليس بغيره من المستحضرات.

- الدواء مستحضر يُؤخذ على صيغة مستحضر وإستعماله خلافا لتعليمات بعرضك للحظر.
- يتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال الموضوعة عليه.
- تأكد بتعليمات الصيادلة التي تراها على قفاص الصيدليات وما الخيارات بالدواء وبعينه وضرره.
- لا تلتصق بدواء العلاج المحددة نالت من قفاص الصيدليات.
- لاتعد وتزود بعلماء بغير إستشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

CECI EST UN MÉDICAMENT

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, ainsi que les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien conseillent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'utilisez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne prenez jamais, imaginez pas les doses sans consulter votre médecin.

GAZDZ LES MÉDICAMENTS HORS DE LA PORTE DES ENFANTS



NEAPOLIS
PHARMA